AIRCRAFT MEDICAL

Mode d'emploi

Doc n° : 100-105-000

Révision 1.0

1er novembre 2010

Vidéo-laryngoscope McGRATH® MAC

Pour les appareils numéro de série 300100 à 300500

Table des matières

1	Introduction	2
1.1	Description	2
1.2	Accessoires et numéros de pièces	2
1.3	Caractéristiques	3
1.4	Aspects réglementaires	3
2	Mise en service	4
2.1	Déballage et inspection	4
2.2	Batterie	4
2.3	Informations sur l'écran	5
2.4	Montage des lames	6
2.5	Utilisation du laryngoscope	7
3	Entretien et décontamination	11
3.1	Décontamination	11
3.2	Mises en garde	12
3.3	Nettoyage	12
3.4	Désinfection	12
3.5	Stérilisation	12
3.6	Séchage, stockage et transport	13
3.7	Diagnostic des pannes, pièces de rechange et réparation	13
4	Garantie	15

1 Introduction

1.1 Description

Le vidéo-laryngoscope McGRATH® MAC (l'appareil) est un outil d'aide à l'intubation trachéale. Comme un laryngoscope rigide, sa forme permet au laryngoscope d'épouser et de s'adapter à l'anatomie, ce qui permet une visualisation nette du larynx et de l'entrée de la trachée. Avant une intervention chirurgicale, il est primordial pour l'anesthésiste de sécuriser les voies respiratoires. Les services de secours, les médecins urgentistes et médecins généralistes peuvent également avoir besoin de pratiquer une intubation trachéale en urgence pour maintenir les voies respiratoires libres lors de la réanimation cardio-pulmonaire d'un patient inconscient.

Cet appareil comprend un source lumineuse et une mini-caméra pour visualiser le larynx pendant la procédure d'intubation. L'image s'affiche sur un écran LCD placé sur la poignet du dispositif.

Un seul bloc batterie spécifique monté dans la poignée alimente la caméra, l'écran et la lumière. La batterie est livrée désinfectée à haut niveau.

La lame du McGRATH® MAC recouvre l'ensemble caméra-lumière (CameraStick™) afin d'empêcher tout contact direct avec le patient.

1.2 Accessoires et numéros de pièces

TOUT AUTRE TYPE DE LAME DE LARYNGOSCOPIE NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE UTILISÉ AVEC CE DISPOSITIF MÉDICAL

NE JAMAIS OUVRIR AUCUNE PARTIE SCELLÉE DU DISPOSITIF. CELA POURRAIT ALTÉRER LES PERFORMANCES DU DISPOSITIF ET COMPROMETTRE LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Le dispositif est livré avec une batterie. Les lames et batteries supplémentaires doivent être achetées séparément auprès de votre revendeur local.

McGRATH® MAC	**Vidéo-laryngoscope**	**300-000-000**
Batterie	Bloc d'alimentation jetable	340-000-000
MAC 3	Lames d'intubation (Boîte de 50)	350-005-000
MAC 4	Lames d'intubation (Boîte de 50)	350-013-000

1.3 Caractéristiques

Ensemble laryngoscope

Dimensions	180 mm x 68 mm x 110 mm
Poids	0,200 kg
Alimentation	Bloc-batterie au lithium exclusif 3,6 V
	*Autonomie de 400 minutes en utilisation classique
Source lumineuse	LED haute intensité
Affichage	Écran LCD couleur 2,5”
Caméra	CMOS
Protection	IPx7
Matériaux	Thermoplastiques longue durée de qualité médicale avec structure centrale en alliage renforcé.
	L’instrument et son emballage ne contiennent pas de latex.

* DANS DES CONDITIONS OÙ LA TEMPÉRATURE AMBIANTE EST INFÉRIEURE À 20 C, L’AUTONOMIE PEUT ÊTRE RÉDUITE

Lame d’intubation jetable

Le dispositif ne peut être utilisé qu’avec les lames d’intubation jetables McGRATH® MAC

Matériau	Polymère optique de qualité médicale
Conditionnement	Conditionnement stérile à usage unique exclusivement

Ce dispositif et son emballage ne contiennent pas de latex.

1.4 Aspects réglementaires

Ce produit est conforme aux normes de sécurité EN 60601-1 et EN 60601-1-2. Le marquage CE indique qu’il répond aux obligations de la Directive du Conseil de l’Europe 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux.

Aux États-Unis, ce dispositif est soumis à la réglementation FDA N°868.5540 et référencé sous le nom McGRATH MAC.

« McGRATH » est une marque déposée d’Aircraft Medical Limited.

« Aircraft » est une marque déposée d'Aircraft Medical Limited.

« CameraStick » est une marque commerciale d'Aircraft Medical Limited.

Seul du personnel expérimenté et qualifié pour pratiquer l'intubation à l'aide d'un laryngoscope peut utiliser ce dispositif.

Pour connaître les modalités d'élimination des éléments jetables et la législation en vigueur en matière de déchets de matériel électrique et électronique, et toute autre législation similaire ultérieure en matière de respect de l'environnement (y compris, entre autres, les Directives 2002/95/CE et 2002/96/CE en vigueur sur le territoire), l'utilisateur doit contacter un agent agréé ou un distributeur d'Aircraft Medical.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN HABILITÉ

2 Mise en service

2.1 Déballage et inspection

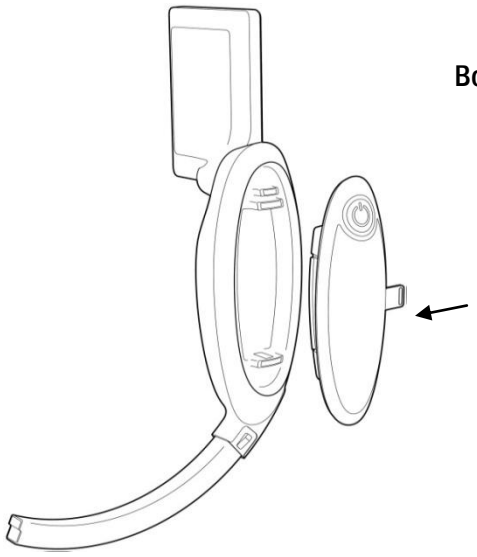
Déballer le dispositif et vérifier qu'il ne présente aucun signe visible de dommage qui auraient pu se produire pendant le transport. En cas de signe de dommage, ne pas utiliser le laryngoscope et informer l'agent ou le distributeur local.

Le dispositif et la batterie sont tous deux livrés non stériles. Il est nécessaire de désinfecter le laryngoscope avant l'utilisation sur un patient (consulter la section 3.3 Nettoyage).

La lame du laryngoscope est livrée stérile. Prendre les précautions de manipulations d'usage, conformément aux normes locales, nationales et harmonisées.

2.2 Batterie

Le dispositif n'accepte que la batterie spécifique fournie. Enfoncer la batterie dans la cavité de la poignée du dispositif, comme illustré.

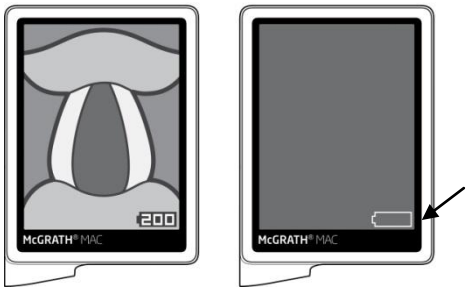


Le dispositif s'allume et s'éteint en une seule pression du bouton de mise en marche.

L'autonomie restante de la batterie s'affiche dans le coin en bas à droite de l'écran. Un compte à rebours commence, à partir de 400, à mesure que chaque unité d'énergie est consommée. Lorsque le décompte atteint 5, l'icône de la batterie clignote. Remplacer la batterie à ce moment-là.

Retirer la batterie en tirant sur la languette et la jeter conformément à la législation locale en matière d'élimination des batteries.

Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue durée (plus d'un mois), retirer la batterie avant le stockage.



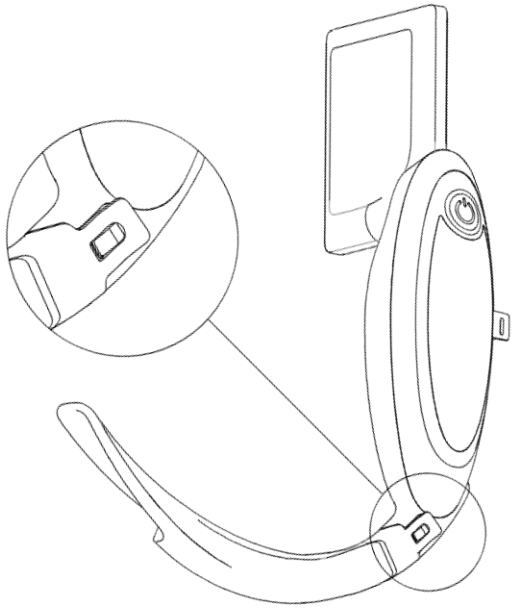
* DANS DES CONDITIONS OÙ LA TEMPÉRATURE AMBIANTE EST INFÉRIEURE À 20 C, L'AUTONOMIE DE LA BATTERIE PEUT ÊTRE RÉDUITE

2.3 Montage de la lame

Le dispositif est conçu pour être utilisé uniquement avec les lames d'intubation jetables McGRATH® MAC.

Les lames McGRATH® MAC sont à usage unique, sont livrées stériles et DOIVENT être jetées après chaque utilisation sur un patient.

Pour monter la lame, retirer la lame de l'emballage et la glisser sur le CameraStick™ du dispositif. La lame est bien en place lorsque le clip est fermement enclenché sur le CameraStick™. Pour retirer la lame, soulever le clip et retirer la lame.



S'ASSURER QUE LES PROCÉDURES DE MANIPULATION LOCALES SONT SUIVIES À TOUT MOMENT LORS DE LA MANIPULATION DE DISPOSITIFS DÉSINFECTÉS.

VÉRIFIER QUE LA LAME SOIT CORRECTEMENT EMBOÎTÉE SUR LE CAMERASTICK™ AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF SUR UN PATIENT. LES LAMES MCGRATH® MAC DOIVENT ÊTRE UTILISÉES UNIQUEMENT AVEC UN VIDÉO-LARYNGOSCOPE MCGRATH® MAC.

NE PAS TENTER D'UTILISER UNE AUTRE LAME DE LARYNGOSCOPIE AVEC CE DISPOSITIF

SI L'EMBALLAGE DE LA LAME SEMBLE AVOIR ÉTÉ OUVERT OU DÉCHIRÉ, NE PAS UTILISER LA LAME.

NE PAS APPLIQUER DE LIQUIDE ANTI-BUÉE SUR LE CAMERASTICK™ OU SUR LES SURFACES INTERNES DE LA LAME. SI DU LIQUIDE DE ANTI-BUÉE EST UTILISÉ, CELUI-CI DOIT ÊTRE APPLIQUÉ À LA SURFACE EXTERNE DE LA LAME

2.4 Utilisation du laryngoscope

- Dans la mesure du possible, placer le patient dans une position optimale pour une laryngoscopie directe. Visualiser l'intérieur de la bouche ; introduire la lame du côté droit de la bouche, en déplaçant le dispositif vers une position centrale, tout en poussant la langue vers la gauche.
- Sinon, une approche centrale peut être adoptée.
- Faire progresser la lame dans la vallécule.
- Visualiser l'épiglotte à l'écran.
- Soulever les parties anatomiques vers le haut et vers l'avant afin d'avoir une vue directe et indirecte de la glotte. Lorsque le dispositif est dans une position optimale, la glotte doit être visible dans la partie centrale supérieure de l'écran.
- Sinon, un léger pivotement peut permettre de soulever l'épiglotte afin d'obtenir une vue indirecte.
- Faire progresser le tube délicatement devant les cordes vocales, sans traumatisme. Le tube peut être positionné en regardant directement dans la bouche, indirectement à l'écran ou en associant les deux.
- Si une voie directe pour le passage du tube n'a pas été créée en poussant la langue ou en alignant les axes des voies respiratoires, il peut être nécessaire d'utiliser un stylet ou une bougie.
- Visualiser indirectement le placement du tube entre les cordes vocales
- La vue affichée à l'écran peut servir à confirmer la bonne profondeur d'insertion dans le tube endotrachéal.

3 Entretien et décontamination

3.1 Décontamination

Ces méthodes de décontamination ont été développées en utilisant le matériel et les pratiques standard communs aux établissements de soins dans le monde entier, et conformément aux exigences réglementaires d'après les directives de l'AAMI TIR 12 (Conception, test et marquage des instruments médicaux réutilisables pour retraitement dans les établissements de soins : Un guide pour les fabricants d'appareils) et la norme ISO 17664:2004 (Stérilisation d'instruments médicaux – Informations fournies par le fabricant pour le traitement d'instruments médicaux restérilisables).

Le dispositif doit être décontaminé après chaque utilisation sur un patient. La désinfection ou la stérilisation doit être effectuée conformément aux directives locales.

Il est vital d'effectuer un nettoyage et un rinçage soigneux pour décontaminer le produit. Le but du nettoyage et du rinçage est d'éliminer toute souillure visible et de réduire le nombre de particules, de micro-organismes et d'agents pyrogènes. Il est important de bien rincer afin d'éliminer du dispositif médical tout résidu d'agent nettoyant.

Les méthodes de décontamination suivantes ont été validées par Aircraft Medical, ainsi que des experts et des sociétés externes indépendants.

Nettoyage et désinfection manuels
Laveur désinfecteur chimique automatique (Nettoyeur d'endoscope)
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

D'autres méthodes de décontamination peuvent être adaptées, mais doivent être validées par l'utilisateur du dispositif avant utilisation.

3.2 Mises en garde

VÉRIFIER QUE LE DISPOSITIF SOIT COMPLÈTEMENT SEC AVANT UTILISATION

NE PAS NETTOYER CE DISPOSITIF À L'AUTOCLAVE

NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF DANS UN NETTOYEUR À ULTRASONS

S'assurer que le personnel effectuant la décontamination utilise l'équipement de protection individuelle (EPI) adapté. L'EPI et la tenue doit être utilisée conformément à la législation locale et doivent être contrôlés par un superviseur compétent.

S'assurer que les évaluations appropriées en terme de matières dangereuses soient effectuées avant l'utilisation, le stockage ou le transport de toute substance dangereuse.

Jeter tout produit chimique conformément aux recommandations du fabricant.

3.3 Nettoyage

Pour le nettoyage, suivre les étapes suivantes :

1. S'assurer que la lame jetable a été retirée et jetée.
2. L'écran est en position debout (parallèle à la poignée)
3. Retirer la batterie et la nettoyer séparément

Le dispositif n'a pas besoin d'être davantage démonté

LA BATTERIE DOIT ÊTRE NETTOYÉE SÉPARÉMENT

Méthodes de nettoyage compatibles

Le dispositif est compatible avec les méthodes de nettoyage manuelle et automatique.

Nettoyage automatique (McGRATH® MAC)

- Le dispositif est compatible avec un système de laveur automatique fonctionnant selon le cycle suivant :
- Rinçage de prélavage au cours duquel de l'eau froide propre est pulvérisée sur le produit
- Ajout du détergent enzymatique ou alcalin
- Phase de lavage au cours de laquelle la température de l'eau contenant le détergent et de la chambre doit être maintenue entre 50 °C et 70 °C pendant 3 minutes
- Les produits sont soigneusement rincés pendant 2,5 minutes avec de l'eau purifiée par osmose inverse

Les cycles de lavage automatique doivent être validés pour être compatibles avec le dispositif et être au moins aussi efficaces pour éliminer les souillures que la procédure de nettoyage manuel détaillée ci-dessous.

L'efficacité du cycle de nettoyage automatique dépend de la configuration de la charge dans la machine. Les dispositifs doivent être agencés de manière à garantir un nettoyage efficace, conformément aux recommandations du fabricant du laveur-désinfecteur.

Ce dispositif ne doit être utilisé dans aucun type de nettoyeur à ultrasons.

Nettoyage manuel (McGRATH® MAC)

Matériel nécessaire pour le nettoyage manuel :

- Une solution tiède d'eau/détergent à la bonne dilution, par exemple ENDOZYME® ou ENZOL®
- Un chiffon propre, absorbant, jetable, non pelucheux pour l'application de la solution de détergent
- Un chiffon propre, absorbant, jetable, non pelucheux pour essuyer le produit. (Aircraft Medical recommande d'utiliser un chiffon ultra-absorbant en microfibres.)

Instructions pour le nettoyage manuel

Pré-nettoyer en immergeant le dispositif pendant au moins 5 minutes dans un détergent enzymatique. Utiliser des pinceaux de nettoyage pour éliminer les souillures, en prenant soin de ne pas rayer les surfaces des optiques.

Frotter les fentes et autour des surfaces articulées à l'aide d'un pinceau. Rincer soigneusement à l'eau tiède.

Vérifier que les instruments ne présentent plus aucune souillure visible. Répéter le nettoyage s'il reste des souillures visibles.

Immerger le chiffon de nettoyage dans la solution de détergent enzymatique et bien essorer. Essuyer soigneusement toutes les surfaces, en s'assurant que la solution de détergent entre en contact avec toutes les surfaces.

Rincer régulièrement le chiffon dans de l'eau propre et répéter les étapes ci-dessus. Les surfaces doivent être soigneusement séchées à la main à l'aide d'un chiffon ou d'un séchoir à air chaud industriel (à une température maximale de 70 °C) ou placées dans une armoire de séchage. Jeter les produits de nettoyage de manière sécurisée et appropriée.

D'autres solutions chimiques compatibles ont été autorisées par Aircraft Medical Ltd, qui ne provoquent pas de dégradation physique au vidéo-laryngoscope McGRATH® MAC. Toutefois, des tests indiquent que l'exposition à long terme à certains produits chimiques peut entraîner une légère décoloration due aux effets blanchissants.

Pour plus d'informations sur ces agents, veuillez contacter Aircraft Medical. Aircraft Medical n'a aucune remarque sur leur efficacité en terme de décontamination.

3.4 Désinfection

Recommandations générales pour la désinfection

S'assurer que le dispositif a été nettoyé, rincé et séché avant la désinfection.

Tous les résidus de désinfectant irritant doivent être éliminés avant de réutiliser le dispositif et le plus grand soin doit être apporté lors du rinçage afin que les articles ne soient pas recontaminés au cours de cette procédure. Les réceptacles et les récipients utilisés pour y placer les dispositifs doivent être nettoyés avant utilisation.

Méthodes compatibles de désinfection

Désinfection chimique automatique (McGRATH® MAC)

Le dispositif est compatible avec un laveur désinfecteur chimique automatique fonctionnant selon le cycle suivant : (normalement, immédiatement après un cycle de nettoyage automatique) :

Après le cycle de nettoyage et de rinçage, la machine commence immédiatement le processus de désinfection, au cours duquel un désinfectant chimique à base d'acide peracétique est pulvérisé sur le produit.

Le produit est ensuite rincé à l'eau purifiée par osmose inverse, en continu afin d'éliminer toute trace de désinfectant chimique.

Le cycle de séchage doit commencer immédiatement après la fin de la phase de désinfection.

Désinfection manuelle (McGRATH® MAC)

Matériel nécessaire pour la désinfection manuelle :

- Un récipient (muni d'un couvercle) qui peut être désinfecté et d'une contenance suffisante pour immerger entièrement le produit
- Un moyen pour contenir ou extraire toute vapeur irritante
- Une solution de désinfection chimique récemment préparée, à la concentration recommandée par le fabricant, tel que le Cidex OPA
- Un récipient pouvant être stérilisé ou désinfecté, pour contenir l'eau de rinçage
- De l'eau stérile propre pour rincer les articles après la désinfection chimique

- Un chiffon propre, absorbant, jetable, non pelucheux ou un appareil de séchage mécanique. (Aircraft recommande d'utiliser un chiffon ultra-absorbant en microfibres.)

Instructions pour la désinfection manuelle

Les désinfectants chimiques liquides peuvent être fournis prêt à l'emploi ou nécessiter d'être mélangés à un activateur.

Sinon, ils peuvent nécessiter une dilution précise à leur concentration d'utilisation, conformément aux instructions du fabricant.

S'assurer que le récipient du désinfectant soit propre et sec. Porter l'équipement de protection individuelle adéquat, notamment une combinaison imperméable, des gants en nitrile ou en butyle, un masque/écran facial ou un écran facial ; remplir le récipient avec une quantité suffisante de la solution désinfectante préparée afin de garantir une immersion complète de l'article à nettoyer.

Immerger délicatement l'article dans la solution de manière à ce qu'il n'y ait plus d'air piégé dans l'article. Il est important de vérifier que la solution soit en contact avec toutes les surfaces. Placer le couvercle sur le récipient et laisser ainsi pendant la durée recommandée. Respecter le temps de trempage recommandé par le fabricant :

Cidex OPA - 12 minutes à 25° C Metricide OPA – 12 minutes à 25° C

Cidex Plus – 20 minutes à 25° C Metricide – 45 minutes à 25° C

Cidex – 45 minutes à 25° C Metricide 28 – 90 minutes à 25° C

Retirer le dispositif de la solution, égoutter dans un réceptacle avant de le transférer dans un réceptacle de rinçage.

Rincer soigneusement à l'eau stérile de qualité microbiologique appropriée. Retirer le dispositif de la solution de rinçage et égoutter.

Sécher soigneusement le dispositif à la main, à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux ou d'un séchoir à air chaud industriel, ou le placer dans une armoire de séchage.

3.5 Stérilisation

Préparation de la stérilisation

S'assurer que le dispositif a été nettoyé, rincé et séché conformément à la section 3.2 avant la désinfection.

La batterie doit être retirée avant les cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au Sterrad.

Le module de batterie peut être nettoyé avant la stérilisation à l'aide de lingettes imprégnées d'alcool isopropylique.

Méthodes de stérilisation compatibles (McGRATH® MAC et batterie)

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Ce dispositif est compatible avec les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

- Stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène

Stériliser conformément au mode d'emploi du STERRAD (le cycle standard n'autorise pas de variantes pour l'utilisateur).

Le dispositif est compatible avec les cycles suivants :

STERRAD 100®
STERRAD 200®
STERRAD NX®

3.6 Séchage, stockage et transport

Séchage

Le dispositif doit être séché immédiatement après la fin de tout rinçage post-désinfection. Sécher soigneusement le dispositif à la main, à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux ou d'un séchoir à air chaud industriel, ou le placer dans une armoire de séchage.

Stockage et transport

Les dispositifs utilisés doivent être nettoyés immédiatement après utilisation et avant le stockage afin de limiter l'adhérence de toute souillure.

Les dispositifs propres doivent immédiatement être emballés à la fin de la phase de séchage et doivent être stockés conformément aux recommandations locales.

S'assurer que les dispositifs soient placés dans des conteneurs adaptés, conformément à la pratique de l'établissement. Les conteneurs utilisés pour transporter les dispositifs doivent être durables et adaptés pour la décontamination.

3.7 Diagnostic des pannes, pièces de rechange et réparation

À la mise en marche, rien ne s'affiche à l'écran.

- Remplacer la batterie

Mauvaise qualité d'image

L'image affichée à l'écran est floue

- Vérifier la présence de buée sur la lame d'intubation. Retirer la lame et vérifier que l'image soit nette et claire. Si nécessaire, essuyer la caméra à l'extrémité du CameraStick™ à l'aide d'un chiffon propre et doux.

Si les interventions ci-dessus n'apportent aucune amélioration, retourner l'appareil à votre revendeur local pour le diagnostic et la réparation.

Composants mal emboîtés ou présentant du jeu

Si l'un quelconque des composants présente du jeu, des dommages physiques ou s'emboîte mal, ne jamais utiliser le matériel et le retourner à votre revendeur local pour le réparer ou le remplacer.

4 Garantie

Aircraft Medical Limited garantit que le dispositif fourni ne présente, à sa sortie d'usine, aucun défaut de matériaux ou de malfaçon. Cette garantie est valable uniquement si le produit est fourni à l'utilisateur final par un agent ou un distributeur agréé par Aircraft et s'il a été entretenu conformément aux procédures indiquées dans le présent mode d'emploi. En cas de défaut de fabrication constaté dans les 12 mois à compter de la date d'achat, Aircraft Medical réparera ou remplacera l'article défectueux.

AIRCRAFT
MEDICAL

Conçu et fabriqué par
Aircraft Medical Ltd

Siège social :
10 Saint Andrew Square
Edinburgh
EH2 2AF
Royaume-Uni
Tél : +44 131 718 6042
Fax : +44 131 718 6100
www.aircraftmedical.com
« McGrath » et « Aircraft » sont des marques déposées d'Aircraft Medical Ltd.
« CameraStick » est une marque commerciale d'Aircraft Medical Ltd.
Brevets internationaux en cours.
Copyright Aircraft Medical 2010.